

Valve for use in heart**Publication number:** DE19532846**Publication date:** 1997-03-13**Inventor:** BERG GEORG DR (DE)**Applicant:** BERG GEORG DR (DE)**Classification:****- International:** *A61F2/24*; A61F2/00; A61F2/06; A61F2/86; *A61F2/24*;
A61F2/00; A61F2/06; A61F2/82; (IPC1-7): A61F2/24;
A61L27/00**- European:** A61F2/24D; A61F2/24H**Application number:** DE19951032846 19950906**Priority number(s):** DE19951032846 19950906[Report a data error here](#)**Abstract of DE19532846**

The replacement heart valve (100) has a vessel flap which contains three triangular valve flaps (4). In the working position the triangular valve flaps adjoin each other. The separate flaps have connection points on them for a jointed connection with the vessel wall at the point of insertion. The flaps have a holder, which has a folding mechanism which allows the device to be introduced into the vessel and moved to the required position.

Data supplied from the *esp@cenet* database - Worldwide



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Description of DE19532846

[Print](#)

[Copy](#)

[Contact Us](#)

[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

The invention refers to a valve mechanism to the insertion in an hollow organ; a vessel or such a thing, with an artificial container flap, in particular a pocket flap, which exhibits several in the outline in flat situation of triangular single pockets or single sails, which border together in function position in circumferential direction.

Such a valve mechanism can serve for replacing an heart valve in particular with the help of a catheter system.

The sails of the heart valves have a valve function. If it comes to diseased changes of these sail flaps, then result flow conditions, the short and on a long-term basis heart damages cause with corresponding severe effects on the entire organism.

Prior solving the problem of the insufficient flap exist in a mediceneal interference or in the surgical replacement of the flaps with the help of the heart lung machine.

Non--surgical solutions for this problem result from the PCT-WO 91/17720 and the PCT-W 93/01768.

Object of the current invention is it to create a valve mechanism or such a thing those with the help of an non-operative proceeding the insertion of a valve mechanism and/or the replacement of the heart valve possible.

The solution of this object in particular according to invention becomes that the container flap from several, proposed, separate single sails is composite, which ports for articulated connecting with the vessel wall or such a thing exhibits in each case in the employment place and that a support with a folding mechanism has the single sails for folding the single sails up for the introduction by a vessel to the employment place and there for unfolding the sails.

As a result of the structure of the valve mechanism from several single building groups, in particular single sails, significantly reduced outer dimensions arise for these parts, so that they are single substantial simpler importable and also simpler to the place of work transportable.

Préferably the ports of the single sail support are formed for articulated connecting with a Stent anchored in the employment place, in particular for hooking with this Stent.

▲ top

In the employment place the single sails are unfolded in each case after positioning and anchorage and/or expanded. It is provided with the fact that introduced in a first operation first the corresponding modified Gefäßsstent becomes after Palmaz as mooring ring. In a second operation then the valve mechanism becomes, D. h. the single sails of the heart valve separate positioned and at the Stent anchored.

After another embodiment of the invention exists also the possibility, the Stent as well as the single flap sails and/or to bring the folding gel mounting plates at one time to the Einsatzstel.

In addition a catheter is provided to the insertion of the valve mechanism, which exhibits fasteners at the proximal end region to the attachment thus flap sails and/or folding gel mounting plates connected in series by in circumferential direction and longitudinal direction distributed mounted, whereby provided at the free end of the catheter a balloon is preferably to holders of the Stents.

Thereby outer sheath provided is appropriately is, those for releasing and connecting the single folding gel mounting plates with the Stent or such toward to the outer end of the catheter is more retractable at the catheter in the region of the fasteners for the folding gel mounting plates over this slidable, and that the cross section of the catheter is smaller in the mounting plate range for the folding gel mounting plates as the light depressing cross section of the expanded, anchored catheter.

With the help of this catheter will all three folding gel with their mounting plates and the Stent at one time introduced and in the employment place will become then first the Stent anchored and subsequent successively with simultaneous retraction of the outside protective sheath the folding gel with support released and/or. so far released that they can lie exposed with their contriving ends and be pushed onto the Stent. The protective sheath will then be postponed always other withdrawn to also the third folding gel with support released and on the Stent can.

A preferable embodiment of the invention plans that the single sail support at an end exhibits connected with one another clamps, which run there along the two longitudinal sides of the respective sail and with the edges of the sail connected are and that the two clamps between a folding up situation with parallel longitudinal clamps and an expanding situation with V-shaped position of the clamps are more adjustable.

In the folding up situation only comparatively small outer dimensions, in particular a small cross section, result so that the single sails with support with the help of a catheter good to the heartnear employment place brought to become to be able.

Additional embodiments of the invention are in the other Unteransprüchen listed. Appended one is the invention with their substantial details on the basis the designs more near explained. It shows stronger schematized:

Fig. 1 a schematic cross section view also in the aorta disposed valve mechanism,

Fig. 2 a side view of a flap sail shown in compressed layer, and

Fig. 3 a side view of a flap sail located in spreading situation.

The valve mechanism 100 (Fig. 1) folding gel 4 exhibits three, which border together in function position in circumferential direction. The folding gel 4 consist of a clammy-like structure of metal or plastic. At the outside legs 3, 3a are perforations and/or eyelets mounted, at the bottom portion of the interior handle 11 and with their assistance the biological or the plastic flap are likewise sewn on. At the upper turn 5 are resilient rolling up provided, which presses the outside struts apart of the clip after the removal from the protective sleeve on a desired specific width. The ends of the clip are pointed or also with barbs provided and can produce itself for outward rotary with the help of the MEMORY effect penetrating into the vessel wall an additional braking and fixing effect of the mechanism.

After the out pushing from the protective sleeve the outer thighs of the clip of the curvature of the aorta adapted are widened, with the help of a inovasiven Spreizers or also with the help of the MEMORY effect. After this spreading the single sail flap becomes functional.

When using the valve mechanism first the mounting plate ring 2 (Stent after Palmaz) with a catheter becomes stretched into the intended position at the end of the aorta 1 introduced and with a balloon.

The mounting plate ring 2 is a modified Stent after Palmaz, which is provided with tips at the end, which encompass themselves with the Aufdehnen into the mucosa and cause so a primary fixation. In addition this modified Palmaz Stent exhibits recesses in the grid network, which serve that as radiological guideline assistance with the introduction folding gel.

▲ top In Fig. 2 is the compressed apparatus with the sewn on folding gel 4 shown. The apparatus begins on the left of down with the anchorage thorn 10 and sits down away into two spreading handles 3, 3a, which are 5 connected with one another over an intermediate turn. In these spreading handles 3, which intermediate turn 5 and the upper part of the interior handle 11 is several junctures 8, which take up the retaining threads 9 and which fix compressed folding gel.

Over the Retraktionswindung 12 the apparatus goes over into the interior handle 11 and the contriving end of 6 and ends with the mutual anchorage thorn 10.

In Fig. 3 is the spread apparatus shown, after it was shifted out röntgenologisch positioned and from the protective sleeve of the container catheter. The interior handle becomes 11 with the help of Einfädelendes 6 the rear Stent 2 pushed and in such a way on the Stent fixed. Also the intermediate turn 5 can become additional engaging on the Stent 2 used. The spreading and clamp 3 open after the discharged one from the protective sleeve of the catheter due to the spring tension of the intermediate turn 5 and bring the compressed folding gel 4 into its tensioned and widened functional state, whereby the longitudinal sides 7 of the single sails overlap themselves. After opening the anchorage thorns 10 penetrate one into the superficial Aortenwand 1 and cause one that folding gel insufficiently, become the anchorage thorns with the help of endovasiven container pliers compressed and at the Retraktionswindung 12 withdrawn and from the body remote.

Instead of bringing the single folding gel 4 together with their respective clammy-like support 13 successively to the employment place, also still the possibility exists to attach with a particular formed catheter the mounting plates with flap sails into circumferential direction around 120 degree offset (with three folding sails) and additional also at

the end this catheter offset in longitudinal direction and to bring these assemblies together at one time to the employment place.

Over the arrangement to each other offset folding gel 4 with their mounting plates 13 is a safety shield pushed, so that those do not become folding gel with their mounting plates with the insertion of the catheter displaced. A prefixing at the end of the catheter can take place for example via magnetic force. Proximally to the fasteners for the mounting plates 13 and the folding gel 4 then a balloon is at the free end of the catheter, on which the Stent is postponed and held.

After the insertion of the catheter with all three folding sails with mounting plates and Stent, in the employment place then first the Stent anchored and subsequent will become successively with simultaneous retraction of the outside protective sheath the folding gel with support released and/or. so far in each case released that they can lie exposed with their contriving ends of 6 and be pushed onto the Stent 2. The protective sheath will then be postponed always other withdrawn to also the third folding gel with support released and on the Stent can.

After the expand of the Stents with the balloon the lumen of the Stents is 2 so large that the subsequent folding gel mounting plates, which are outer mounted at the catheter mounting plate, as far as advanced to become to be able that successively in each case the folding gel mounting plates at the Stent come into engagement. By offset in circumferential direction around 120 the layer of the folding gel mounting plates (with three flap sails), degree, these when putting forward automatic come in proper position with the Stent into engagement and connect themselves with this. At the Stent degree could be an offset introduction assistance and centering assistance provided edge-laterally also in each case around 120, so that also is possible with a relative twist of the catheter to the set Stent an exact positioning of the folding gel mounting plates.

▲ top



Europäisches
Patentamt
European Patent
Office
Office européen
des brevets

Claims of DE19532846

[Print](#)

[Copy](#)

[Contact Us](#)

[Close](#)

Result Page

Notice: This translation is produced by an automated process; it is intended only to make the technical content of the original document sufficiently clear in the target language. This service is not a replacement for professional translation services. The esp@cenet® Terms and Conditions of use are also applicable to the use of the translation tool and the results derived therefrom.

1. Valve mechanism to the insertion in an hollow organ, a vessel or such a thing, with an artificial container flap, in particular pocket flap, which exhibits several in the outline in flat situation triangular folding gel, which together-border in function position in circumferential direction, characterised in that the container flap from several separate flap sails (4) composite is, which ports for articulated connecting with the vessel wall or such a thing exhibits in each case in the employment place and that those has folding gel (4) a support (13) with a folding mechanism for folding that up folding gel for the introduction by a vessel to the employment place and there for unfolding the sails.
2. Valve mechanism according to claim 1, characterised in that the ports at the folding gel support (13) are.
3. Ventileinrichtung according to claim 1 or 2, characterised in that the folding gel support (13) at an end connected with one another clamps (3, 3a) exhibits, which run along the two longitudinal sides of the respective sail (4) and are there with the edges of the sail connected and that the two clamps (3, 3a) between a folding up situation with parallel longitudinal clamps and an expanding situation with V-shaped position of the clamps are more adjustable.
4. At least valve mechanism after one of the claims 1 to 3, characterised in that the folding gel support (13) bereichsweise made of rounded wire exists.
5. Ventileinrichtung after one of the claims 1 to 4, characterised in that the stretching and spreading handle (3, 3a) of the folding gel support (13) preferably elastic bendable connected with one another are and that in its connecting region at least one intermediate turn (5) is provided.
6. Valve mechanism after one of the claims 1 to 5, characterised in that the folding gel support (13) with its clamps (3, 3a) and that or the ports for connecting with the vessel wall or such from a piece wire bent is.
7. Ventileinrichtung after one of the claims 1 to 6, characterised in that the clamps (3, 3a) in the course of their longitudinal extent junctures (8) for the folding gel (4) exhibit, in particular in several, to each other spaced holes to the Durchfädeln of retaining threads (9) formed are and that the clamps (3, 3a) are preferably flattened in the region of the junctures.
8. Valve mechanism after one of the claims 1 to 7, characterised in that at least one the clamp (3a) at its free end to the formation of the port as hooks or eyelet with itself with an insertion opening overlapping legs formed is.
9. Ventileinrichtung after one of the claims 1 to 8, characterised in that of one of the overlapping legs by the free end of the hook or the eyelet and the other leg by a portion of the associated clamp formed is.
10. Valve mechanism after one of the claims 1 to 9, characterised in that of the hooks or the eyelet ring handle-like formed is and itself over majority the length of the clamp extended.
11. Valve mechanism after one of the claims 1 to 10, characterised in that the end of the ring-handle-like hook as contriving end (of 6) formed, inner between the two clamps, is and a rounded course, if necessary with a lateral deflection exhibits.
12. Ventileinrichtung after one of the claims 1 to 11, characterised in that at least the juncture of the clamps of the folding gel support (13), preferably the intermediate turn (5), made of MEMORY metal (molder inner metal) exists.
13. Valve mechanism after one of the claims 1 to 12, characterised in that the ports the folding gel support (13) for articulated connecting with a Stent (2), anchored in the employment place, formed are, in particular for hooking with this Stent.

▲ top

14. Valve mechanism after one of the claims 1 to 13, characterised in that the folding gel (4) of biological material, preferably of pig flaps, if necessary of plastic consist.

15. Ventileinrichtung after one of the claims 1 to 14, characterised in that the folding gel with support in folded state in the cross section as 6 mm is smaller.

16. Valve mechanism after one of the claims 1 to 15, characterised in that at the free end one the clamp (3) an anchorage thorn (10), if necessary with barbs or such for embodying in the vessel wall provided is.

17. Catheter to the insertion of a valve mechanism after one of the claims 1 to 16, characterised in that of the catheters at the proximal end region fastener to the attachment of in circumferential direction and longitudinal direction distributed mounted folding gel mounting plates (13) exhibits and that provided at the free end of the catheter a balloon to holders of a Stents (2) is preferably.

18. Catheter according to claim 17, characterised in that at the catheter in the region of the fasteners for the folding gel mounting plates over this slidable, outer sheath provided is, those for releasing and connecting the single folding gel mounting plates with the Stent or such toward to the outer end of the catheter is more retractable and that the cross section of the catheter is smaller in the mounting plate range for the folding gel mounting plates as the light depressing cross section of the expanded, anchored catheter.

▲ top



⑬ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 32 846 A 1**

⑤① Int. Cl.⁶:
A 61 F 2/24
A 61 L 27/00

②① Aktenzeichen: 195 32 846.9
②② Anmeldetag: 6. 9. 95
④③ Offenlegungstag: 13. 3. 97

DE 195 32 846 A 1

⑦① Anmelder:
Berg, Georg, Dr., 79227 Schallstadt, DE

⑦② Erfinder:
gleich Anmelder

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE	43 16 917 A1
DE	40 22 460 A1
US	54 11 552
=WO	91 17 720 A1
US	53 70 685
=WO	93 01 768 A1
US	40 56 854
EP	06 67 133 A1

⑤④ Ventileinrichtung

⑤⑦ Eine erfindungsgemäße Ventileinrichtung dient insbesondere als Ersatz für eine Herzklappe. Sie weist für diesen Fall einen Verankerungsring, der aus einem modifizierten Palmaz-Stent besteht, auf. Hinter diesen Stent wird die klammerartige Vorrichtung mit seinem Innenbügel geschoben und dem Spann- und Spreizbügel, auf den das biologische oder Kunststoffsegel taschenartig genäht ist. Durch Verankerungsdorne wird eine zusätzliche Fixation erreicht und aufgeweitet kommen die Klappensegel in Funktion.

DE 195 32 846 A 1

Die Erfindung bezieht sich auf eine Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere einer Taschenklappe, die mehrere, im Umriß in Flachlage dreieckige Einzeltaschen oder Einzelsegel, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinander grenzen, aufweist.

Eine solche Ventileinrichtung kann insbesondere zum Ersetzen einer Herzklappe mit Hilfe eines Kathetersystems dienen.

Die Segel der Herzklappen haben eine Ventilfunktion. Kommt es zu krankhaften Veränderungen dieser Segelklappen, so ergeben sich Strömungsverhältnisse, die kurz- und langfristig Herzscheidigungen verursachen mit entsprechend schweren Auswirkungen auf den Gesamtorganismus.

Bisherige Lösungen des Problems der insuffizienten Klappe bestehen in einer medikamentellen Beeinflussung oder im chirurgischen Ersatz der Klappen mit Hilfe der Herz-Lungen-Maschine.

Nicht-chirurgische Lösungsansätze für dieses Problem ergeben sich aus der PCT-WO 91/17720 und der PCT-W 93/01768.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, eine Ventileinrichtung oder dergleichen zu schaffen, die mit Hilfe einer nicht-operativen Vorgehensweise das Einsetzen einer Ventileinrichtung beziehungsweise den Ersatz der Herzklappe ermöglicht.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird erfindungsgemäß insbesondere vorgeschlagen, daß die Gefäßklappe aus mehreren, separaten Einzelsegeln zusammengesetzt ist, die jeweils Anschlußstellen zum gelenkigen Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen an der Einsatzstelle aufweisen und daß die Einzelsegel eine Halterung mit einem Faltsmechanismus zum Zusammenfallen der Einzelsegel für das Einbringen durch ein Gefäß an die Einsatzstelle und dort zum Auffalten der Segel hat.

Durch den Aufbau der Ventileinrichtung aus mehreren Einzelbaugruppen, insbesondere Einzelsegeln, ergeben sich für diese Einzelteile erheblich reduzierte Außenabmessungen, so daß sie einzeln wesentlich einfacher einführbar und auch einfacher an den Einsatzort transportierbar sind.

Vorzugsweise sind die Anschlußstellen der Einzelsegel-Halterung zum gelenkigen Verbinden mit einem an der Einsatzstelle verankerten Stent ausgebildet, insbesondere zum Einhaken bei diesem Stent.

An der Einsatzstelle werden die Einzelsegel jeweils nach Positionierung und Verankerung aufgefaltet beziehungsweise aufgeweitet. Es ist dabei vorgesehen, daß in einem ersten Arbeitsgang zunächst der entsprechend modifizierte Gefäßstent nach Palmaz als Verankerungsring eingeführt wird. In einem zweiten Arbeitsgang wird dann die Ventileinrichtung, d. h. die einzelnen Segel der Herzklappe gesondert positioniert und am Stent verankert.

Nach einer anderen Ausführungsform der Erfindung besteht auch die Möglichkeit, den Stent zusammen mit den einzelnen Klappensegeln bzw. den Klappensegel-Halterungen auf einmal zur Einsatzstelle zu bringen.

Dazu ist zum Einführen der Ventileinrichtung ein Katheter vorgesehen, der am proximalen Endbereich Befestigungsmittel zum Anbringen von in Umfangsrichtung und Längsrichtung verteilt angebrachten, also hintereinandergeschalteten Klappensegeln beziehungsweise Klappensegel-Halterungen aufweist, wobei am freien

Ende des Katheters vorzugsweise ein Ballon zum Halten des Stents vorgesehen ist.

Zweckmäßigerweise ist dabei am Katheter im Bereich der Befestigungsmittel für die Klappensegel-Halterungen eine über diese verschiebbare, äußere Hülle vorgesehen ist, die zum Freigeben und Verbinden der einzelnen Klappensegel-Halterungen mit dem Stent oder dergleichen in Richtung zum äußeren Ende des Katheters zurückziehbar ist und daß der Querschnitt des Katheters im Halterungsbereich für die Klappensegel-Halterungen kleiner ist als der lichte Durchtritts-Querschnitt des aufgeweiteten, verankerten Katheters.

Mit Hilfe dieses Katheters werden alle drei Klappensegel mit ihren Halterungen und dem Stent auf einmal eingeführt und an der Einsatzstelle wird dann zunächst der Stent verankert und anschließend werden nacheinander bei gleichzeitigem Zurückziehen der äußeren Schutzhülle die Klappensegel mit Halterung freigegeben bzw. soweit freigegeben, daß sie mit ihren Einfädelenden freiliegen und auf den Stent aufgeschoben werden können. Die Schutzhülle wird dann immer weiter zurückgezogen bis auch das dritte Klappensegel mit Halterung freigegeben und auf den Stent aufgeschoben werden kann.

Eine bevorzugte Ausführungsform der Erfindung sieht vor, daß die Einzelsegel-Halterung an einem Ende miteinander verbundene Spannbügel aufweist, die entlang der beiden Längsseiten des jeweiligen Segels verlaufen und dort mit den Rändern des Segels verbunden sind und daß die beiden Spannbügel zwischen einer Zusammenfaltlage mit etwa parallel verlaufenden Spannbügeln und einer Aufspreizlage mit V-förmiger Stellung der Spannbügel verstellbar sind.

In der Zusammenfaltlage ergeben sich nur vergleichsweise geringe Außenabmessungen, insbesondere ein kleiner Querschnitt, so daß die Einzelsegel mit Halterung mit Hilfe eines Katheters gut an die Herz-nahe Einsatzstelle gebracht werden können.

Zusätzliche Ausgestaltungen der Erfindung sind in den weiteren Unteransprüchen aufgeführt. Nachstehend ist die Erfindung mit ihren wesentlichen Einzelheiten anhand der Zeichnungen näher erläutert. Es zeigt stärker schematisiert:

Fig. 1 eine schematische Querschnitts-Ansicht mit in der Aorta angeordneter Ventileinrichtung,

Fig. 2 eine Seitenansicht eines in komprimierter Lage gezeigten Klappen-Segels, und

Fig. 3 eine Seitenansicht eines in Spreizlage befindlichen Klappen-Segels.

Die Ventileinrichtung 100 (Fig. 1) weist drei Klappensegel 4 auf, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinander grenzen. Die Klappensegel 4 bestehen aus einem klammerartigen Gebilde aus Metall oder Kunststoff. An den äußeren Schenkeln 3, 3a sind Perforationen beziehungsweise Ösen angebracht, ebenfalls am unteren Bereich des Innenbügels 11 und mit deren Hilfe wird die biologische oder die Kunststoffklappe aufgenäht. An der oberen Windung 5 sind federnde Aufrollungen vorgesehen, die die äußeren Streben der Klammer nach dem Entfernen aus der Schutzhülse auf eine gewünschte spezifische Weite auseinanderdrückt. Die Enden der Klammer sind spitz oder auch mit Widerhaken versehen und können mit Hilfe des Memory-Effektes sich nach außen drehend in die Gefäßwand eindringend eine zusätzliche Brems- und Fixierwirkung der Einrichtung erzeugen.

Nach dem Herausstoßen aus der Schutzhülse werden die Außenschenkel der Klammer der Rundung der Aor-

ta angepaßt, mit Hilfe eines invasiven Spreizers oder auch mit Hilfe des Memory-Effektes geweitet. Nach dieser Spreizung wird die einzelne Segelklappe funktionsfähig.

Beim Einsetzen der Ventileinrichtung wird zunächst der Halterungsring 2 (Stent nach Palmaz) mit einem Katheter in die beabsichtigte Position am Ende der Aorta 1 eingebracht und mit einem Ballon gedehnt.

Der Halterungsring 2 ist ein modifizierter Stent nach Palmaz, der am Ende mit Spitzen versehen ist, die sich beim Aufdehnen in die Schleimhaut einsenken und so eine Primärfixation bewirken. Außerdem weist dieser modifizierte Palmaz-Stent Aussparungen im Gitternetz auf, die als radiologische Orientierungshilfen beim Einbringen der Klappensegel dienen.

In Fig. 2 ist die komprimierte Vorrichtung mit dem aufgenähten Klappensegel 4 dargestellt. Die Vorrichtung beginnt links unten mit dem Verankerungsdorn 10 und setzt sich fort in zwei Spreizbügel 3, 3a, die über eine Zwischenwindung 5 miteinander verbunden sind. In diesen Spreizbügeln 3, der Zwischenwindung 5 und dem oberen Teil des Innenbügels 11 befinden sich mehrere Verbindungsstellen 8, die die Haltefäden 9 aufnehmen und das komprimierte Klappensegel fixieren.

Über die Retraktionswindung 12 geht die Vorrichtung über in den Innenbügel 11 und das Einfädelende 6 und endet mit dem gegenseitigen Verankerungsdorn 10.

In Fig. 3 ist die gespreizte Vorrichtung dargestellt, nachdem sie röntgenologisch positioniert und aus der Schutzhülse des Gefäßkatheters herausgeschoben wurde. Dabei wird der Innenbügel 11 mit Hilfe des Einfädelendes 6 hinter den Stent 2 geschoben und so auf dem Stent fixiert. Auch die Zwischenwindung 5 kann zusätzlich zum Einrasten auf den Stent 2 benutzt werden. Der Spreiz- und Spannbügel 3 öffnet sich nach dem Entlassen aus der Schutzhülse des Katheters aufgrund der Federspannung der Zwischenwindung 5 und bringt das komprimierte Klappensegel 4 in seinen gespannten und geweiteten Funktionszustand, wobei sich die Längsseiten 7 der einzelnen Segel überlappen. Nach dem Öffnen dringen die Verankerungsdorne 10 in die oberflächliche Aortenwand 1 ein und bewirken eine Zusatzfixation. Wird eines der Klappensegel insuffizient, werden die Verankerungsdorne mit Hilfe einer endovasiven Gefäßzange komprimiert und an der Retraktionswindung 12 herausgezogen und aus dem Körper entfernt.

Anstatt die einzelnen Klappensegel 4 zusammen mit ihrer jeweiligen klammerartigen Halterung 13 nacheinander an die Einsatzstelle zu bringen, besteht auch noch die Möglichkeit, mit einem speziell ausgebildeten Katheter die Halterungen mit Klappensegeln in Umfangsrichtung um 120 Grad versetzt (bei drei Klappensegeln) und zusätzlich auch in Längsrichtung versetzt am Ende dieses Katheters anzubringen und diese Baugruppen zusammen auf einmal zur Einsatzstelle einzubringen.

Über die Anordnung der zueinander versetzten Klappensegel 4 mit ihren Halterungen 13 ist eine Sicherhülse geschoben, damit die Klappensegel mit ihren Halterungen beim Einführen des Katheters nicht verschoben werden. Eine Vorfixierung am Ende des Katheters kann beispielsweise durch Magnetkraft erfolgen. Proximal zu den Befestigungsmitteln für die Halterungen 13 und die Klappensegel 4 befindet sich dann am freien Ende des Katheters ein Ballon, auf den der Stent aufgeschoben und gehalten ist.

Nach dem Einführen des Katheters mit allen drei Klappensegeln mit Halterungen und Stent, wird an der Einsatzstelle dann zunächst der Stent verankert und an-

schließend werden nacheinander bei gleichzeitigem Zurückziehen der äußeren Schutzhülle die Klappensegel mit Halterung freigegeben bzw. jeweils soweit freigegeben, daß sie mit ihren Einfädelenden 6 freiliegen und auf den Stent 2 aufgeschoben werden können. Die Schutzhülle wird dann immer weiter zurückgezogen bis auch das dritte Klappensegel mit Halterung freigegeben und auf den Stent aufgeschoben werden kann.

Nach dem Aufweiten des Stents mit dem Ballon ist das Lumen des Stents 2 so groß, daß die nachfolgenden Klappensegel-Halterungen, die außen an der Katheterhalterung angebracht sind, soweit vorgeschoben werden können, daß jeweils nacheinander die Klappensegel-Halterungen an dem Stent in Eingriff kommen. Durch die in Umfangsrichtung um 120 Grad versetzte Lage der Klappensegel-Halterungen (bei drei Klappensegeln) kommen diese beim Vorschieben automatisch in richtiger Position beim Stent in Eingriff und verbinden sich mit diesem. An dem Stent könnte randseitig auch jeweils um 120 Grad versetzt eine Einführhilfe und Zentrierhilfe vorgesehen sein, damit auch bei einer relativen Verdrehung des Katheters zum gesetzten Stent ein exaktes Positionieren der Klappensegel-Halterungen möglich ist.

Patentansprüche

1. Ventileinrichtung zum Einsetzen in ein Hohlorgan, ein Gefäß oder dergleichen, mit einer künstlichen Gefäßklappe, insbesondere Taschenklappe, die mehrere, im Umriss in Flachlage dreieckige Klappensegel, die in Funktionsstellung in Umfangsrichtung aneinandergrenzen, aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß die Gefäßklappe aus mehreren separaten Klappensegeln (4) zusammengesetzt ist, die jeweils Anschlußstellen zum gelenkigen Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen an der Einsatzstelle aufweisen und daß die Klappensegel (4) eine Halterung (13) mit einem Faltmechanismus zum Zusammenfallen der Klappensegel für das Einbringen durch ein Gefäß an die Einsatzstelle und dort zum Auffalten der Segel hat.
2. Ventileinrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sich die Anschlußstellen an der Klappensegel-Halterung (13) befinden.
3. Ventileinrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) an einem Ende miteinander verbundene Spannbügel (3, 3a) aufweist, die entlang der beiden Längsseiten des jeweiligen Segels (4) verlaufen und dort mit den Rändern des Segels verbunden sind und daß die beiden Spannbügel (3, 3a) zwischen einer Zusammenfaltlage mit etwa parallel verlaufenden Spannbügeln und einer Aufspreizlage mit V-förmiger Stellung der Spannbügel verstellbar sind.
4. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) zumindest bereichsweise aus Runddraht besteht.
5. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Spann- und Spreizbügel (3, 3a) der Klappensegel-Halterung (13) vorzugsweise elastisch biegsam miteinander verbunden sind und daß in ihrem Verbindungsbe-
reich wenigstens eine Zwischenwindung (5) vorgesehen ist.
6. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1

bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel-Halterung (13) mit ihren Spannbügeln (3, 3a) und der oder den Anschlußstellen zum Verbinden mit der Gefäßwand oder dergleichen aus einem Stück Draht gebogen ist.

7. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Spannbügel (3, 3a) im Verlauf ihrer Längserstreckung Verbindungsstellen (8) für das Klappensegel (4) aufweisen, die insbesondere durch mehrere, zueinander beabstandete Löcher zum Durchfädeln von Haltefäden (9) gebildet sind und daß die Spannbügel (3, 3a) im Bereich der Verbindungsstellen vorzugsweise abgeplattet sind.

8. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest einer der Spannbügel (3a) an seinem freien Ende zur Bildung der Anschlußstelle als Haken oder Öse mit sich bei einer Einführöffnung überlappenden Schenkeln ausgebildet ist.

9. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß einer der überlappenden Schenkel durch das freie Ende des Hakens oder der Öse und der andere Schenkel durch einen Teilbereich des zugehörigen Spannbügels gebildet ist.

10. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der Haken oder die Öse ringbügelartig ausgebildet ist und sich über einen Großteil der Länge des Spannbügels erstreckt.

11. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das zwischen den beiden Spannbügeln innenliegende Ende des ringbügelartigen Hakens als Einfädelende (6) ausgebildet ist und einen gerundeten Verlauf, gegebenenfalls mit einer seitlichen Auslenkung aufweist.

12. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß zumindest die Verbindungsstelle der Spannbügel der Klappensegel-Halterung (13), vorzugsweise die Zwischenwindung (5), aus Memorymetall (Formerinnerungsmetall) besteht.

13. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlußstellen der Klappensegel-Halterung (13) zum gelenkigen Verbinden mit einem an der Einsatzstelle verankerten Stent (2) ausgebildet sind, insbesondere zum Einhängen bei diesem Stent.

14. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Klappensegel (4) aus biologischem Material, vorzugsweise aus Schweineklappen, gegebenenfalls aus Kunststoff bestehen.

15. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Klappensegel mit Halterung in zusammengefalteten Zustand im Querschnitt kleiner als 6 mm ist.

16. Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß am freien Ende eines der Spannbügel (3) ein Verankerungsdorn (10), gegebenenfalls mit Widerhaken oder dergleichen zum Verankern in der Gefäßwand vorgesehen ist.

17. Katheter zum Einführen einer Ventileinrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Katheter am proximalen Endbereich Befestigungsmittel zum Anbringen von

in Umfangsrichtung und Längsrichtung verteilt angebrachten Klappensegel-Halterungen (13) aufweist und daß am freien Ende des Katheters vorzugsweise ein Ballon zum Haltern eines Stents (2) vorgesehen ist.

18. Katheter nach Anspruch 17, dadurch gekennzeichnet, daß am Katheter im Bereich der Befestigungsmittel für die Klappensegel-Halterungen eine über diese verschiebbare, äußere Hülle vorgesehen ist, die zum Freigeben und Verbinden der einzelnen Klappensegel-Halterungen mit dem Stent oder dergleichen in Richtung zum äußeren Ende des Katheters zurückziehbar ist und daß der Querschnitt des Katheters im Halterungsbereich für die Klappensegel-Halterungen kleiner ist als der lichte Durchtrittsquerschnitt des aufgeweiteten, verankerten Katheters.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

Fig. 1

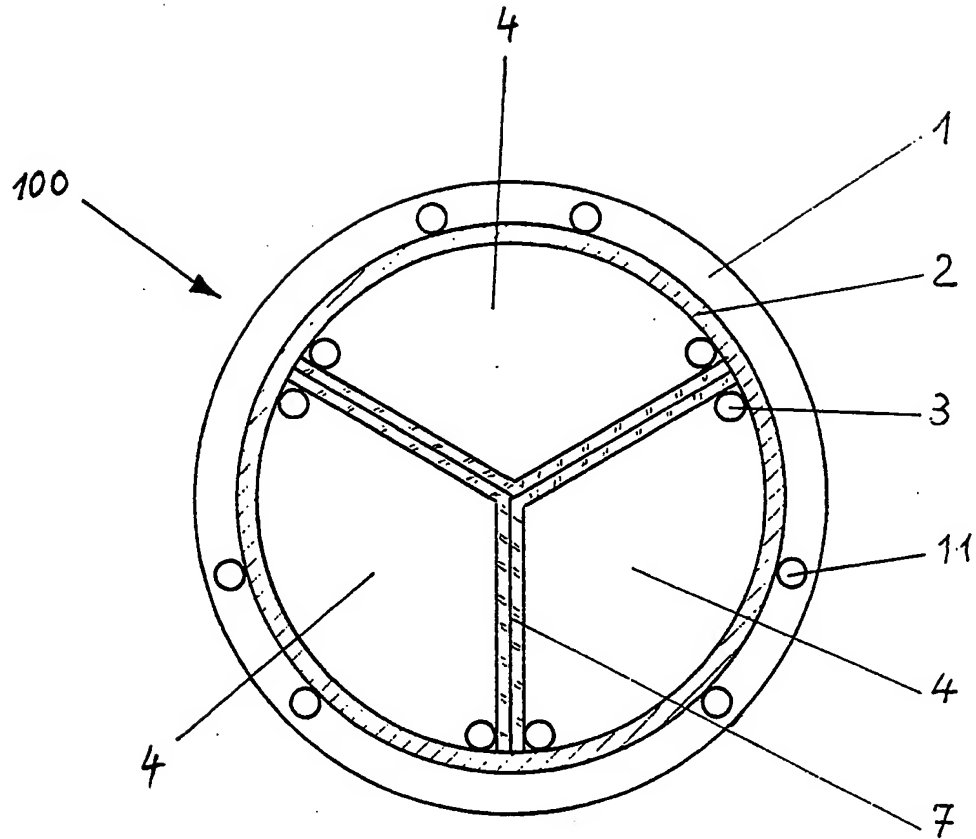


Fig 2

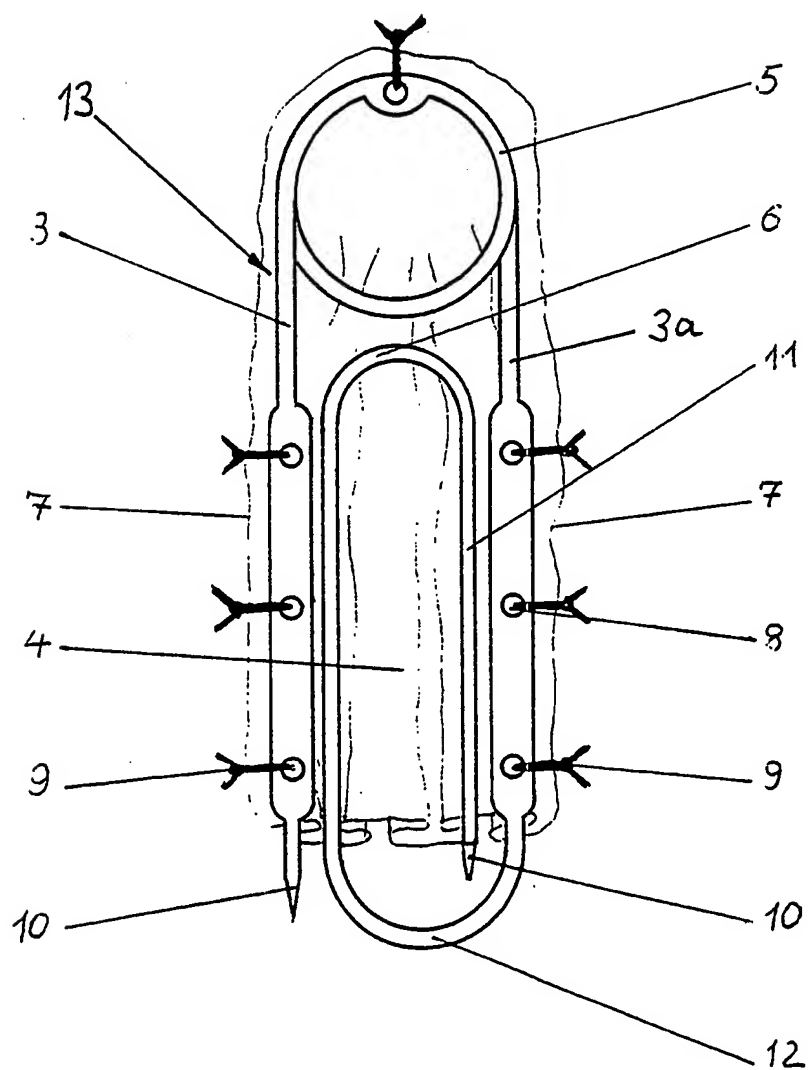


Fig 3

